

Ennakkoratkaisupyyntö, jonka Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Saksa) on esittänyt 26.9.2014 – Davitas GmbH v. Stadt Aschaffenburg

(Asia C-448/14)

(2014/C 448/10)

Oikeudenkäyntikieli: saksa

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Pääasian asianosaiset

Valittaja: Davitas GmbH

Vastapuoli: Stadt Aschaffenburg

Muu osapuoli: Landesanstalt für Ernährung und Landwirtschaft Bayern

Ennakkoratkaisukysymykset

Onko valittajan myymän tuotteen ”De Tox Forte” osalta kyse asetuksen (EY) N:o 258/97⁽¹⁾ 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettusta elintarvikkeesta tai elintarvikkeen ainesosasta, jolla on uusi molekyyilirakenne?

Riittääkö myöntävän vastauksen antamiseksi tähän kysymykseen erityisesti se, ettei tätä tuotetta, jonka aineosana on klinoptiloliitti sen tietyssä perusmolekyyilirakenteessa, ollut käytetty vielä ennen 15.5.1997 elintarvikkeena, vai onko lisäksi tarpeen, että tämä tuote on valmistettava valmistusprosessissa sellaista menetelmää käyttäen, joka johtaa uuteen tai tarkoituksellisesti muunnettuun molekyyilirakenteeseen, ja että kyseessä on siis oltava aine, jota ei ole esiintynyt aikaisemmin sellaisenaan luonnossa?

⁽¹⁾ Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97 (EYVL L 43, s. 1).

Ennakkoratkaisupyyntö, jonka Consiglio di Stato (Italia) on esittänyt 29.9.2014 – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja Ministero della Salute v. Doc Generici srl

(Asia C-452/14)

(2014/C 448/11)

Oikeudenkäyntikieli: italia

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Consiglio di Stato

Pääasian asianosaiset

Valittajat: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja Ministero della Salute

Vastaaja: Doc Generici srl

Ennakkoratkaisukysymykset

1) Onko 10.2.1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95⁽¹⁾ voimassa olevan tekstin 3 artiklan 2 kohdan a alakohtaa tulkittava siten, että myyntilupiin tehtävistä lajin I muutoksista – ja pääasian kannalta merkityksellisiltä osin lajin IA muutoksista – on silloin, kun kyseessä on saman luvanhaltijan useisiin myyntilupiin tehtävä samanlainen muutos, perittävä vain yksi säännöksessä määritetyn suuruinen maksu vai onko maksu maksettava erikseen kustakin luvasta, jota muutos koskee?